·方法学研究·

基于德尔菲法初步编制门诊慢性病患者参与用药安全能力自评量表

冯郑文，陈小垒，李卉，朱宸立，邵爽，杜娟*

100069 北京市，首都医科大学全科医学与继续教育学院

*通信作者：杜娟，教授；E-mail：cuckoo@ccmu.edu.cn

【摘要】 **背景** 患者用药安全已成为世界重点关注的医疗卫生问题，患者对于促进自身用药安全发挥重要作用。**目的** 基于德尔菲法初步编制门诊慢性病患者参与用药安全能力自评量表，为评估及促进门诊慢性病患者参与用药安全能力提供客观标准。**方法** 通过文献研究和半结构化访谈法拟定门诊慢性病患者参与用药安全能力量表初始条目。根据研究目的，采用德尔菲法对来自北京、上海、广东、天津、浙江、内蒙古的28名专家进行两轮函询，请专家对维度的熟悉程度及判断依据进行评分，采用Likert 5级评分法对条目重要性及可行性进行评分。2021-09-30—10-12进行第一轮专家咨询，2021-11-05—15进行第二轮专家咨询，最后通过专家小组会议讨论确定最终条目。计算问卷回收率，以此反映专家积极性；咨询结果的权威程度采用权威系数衡量；采用变异系数及协调系数Kendall′s W评价专家意见协调程度；重要性和可行性评分的算术均数≥3.5分且变异系数<0.25作为条目筛选的初步参考，同时结合专家意见，经研究小组成员和专家小组会议充分讨论后确定条目调整结果。**结果** 两轮专家咨询均发出28份问卷，回收问卷28份，专家积极系数均为100%。两轮咨询专家权威系数为0.877。第二轮条目重要性和可行性的专家意见协调系数Kendall′s W相较第一轮均有所提高。第一轮专家咨询结果显示，各条目重要性评分为3.964~4.964分，变异系数为0.038~0.211；可行性评分为3.964~4.821分，变异系数为0.081~0.265。第二轮专家咨询结果显示，各条目的重要性评分为4.321~5.000分，变异系数为0~0.168；可行性评分为4.036~4.893分，变异系数为0.064~0.186。两轮专家咨询及专家小组会议后最终确定了包括用药知识、用药信念、参与用药决策、用药自我管理4个维度、33个条目的门诊慢性病患者参与用药安全能力自评量表。**结论** 本研究构建了一个包含用药知识、用药信念、参与用药决策、用药自我管理4个维度、33个条目的门诊慢性病患者参与用药安全能力自评量表，该自评量表能够对门诊慢性病患者参与用药安全能力进行评估，为制定相应措施以促进患者参与用药过程、提高用药安全提供参考。

【关键词】 慢性病；病人参与；用药安全；自我评价；德尔菲技术

【中图分类号】 R 36 【文献标识码】 A DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0283

Preliminary Development of Self-assessment Scale for the Ability of Outpatients with Chronic Diseases to Participate in Medication Safety Based on the Delphi Method

*FENG Zhengwen，CHEN Xiaolei，LI Hui，ZHU Chenli，SHAO Shuang，DU Juan**

School of General Practice and Continuing Education，Capital Medical University，Beijing 100069，China

**Corresponding author：DU Juan，Professor；E-mail：cuckoo@ccmu.edu.cn*

【Abstract】 **Background** Patient medication safety has become a global priority in healthcare，and patients play an important role in promoting their own medication safety. **Objective** To develop a self-assessment scale for the ability of outpatients with chronic diseases to participate in medication safety based on the Delphi method and provide objective criteria for assessing and promoting their abilities to participate in medication safety. **Methods** A literature review and semi-structured interviews were used to formulate the initial entries of scale for the ability of outpatients with chronic diseases to participate in medication safety. According to the study objectives，28 experts from Beijing，Shanghai，Guangdong，Tianjin，Zhejiang，and Inner Mongolia participated in two rounds of correspondence using the Delphi method，and were asked to rate their

基金项目：北京市教育委员会科研计划项目（SZ202110025009）

引用本文：冯郑文，陈小垒，李卉，等.基于德尔菲法初步编制门诊慢性病患者参与用药安全能力自评量表［J］.中国全科医学，2023.［Epub ahead of print］.［www.chinagp.net］

FENG Z W，CHEN X L，LI H，et al. Preliminary development of Self-assessment Scale for the Ability of Outpatients with Chronic Diseases to Participate in Medication Safety based on the Delphi method［J］. Chinese General Practice，2023.［Epub ahead of print］.

本文数字出版日期：2023-09-19

familiarity and judgement basis of the dimensions, and the importance and feasibility of the items were rated using a five-point Likert scale. The first round of expert correspondence was conducted from 30 September to 12 October 2021, and the second round was conducted from 5 to 15 November 2021. Final items of the scale were determined through an expert panel discussion. The questionnaire recovery rate was calculated as a reflection of expert motivation; the degree of authority of the correspondence results was measured using the authority coefficient; the degree of coordination of expert opinions was evaluated using the coefficient of variation and the coordination coefficient Kendall's W. The arithmetic mean of importance and feasibility scores ≥ 3.5 and coefficient of variation<0.25 were used as the initial reference for items selection, the adjustments of the items were decided after the thorough discussions among the members of research team and the expert panel combining with the opinions of experts. **Results** In both rounds of correspondence, 28 questionnaires were sent out and 28 questionnaires were returned, with a positive coefficient of 100% and the expert authority coefficient of 0.877. The expert coordination coefficient Kendall's W of the importance and the feasibility of items in the second round of correspondence increased compared to the first round of correspondence. The mean importance scores of items in the two rounds of the consultation ranged from 3.964 to 4.964 and 4.321 to 5.000, with coefficients of variation from 0.038 to 0.211 and 0 to 0.168. The mean feasibility scores of the items in the two rounds of the consultation ranged from 3.964 to 4.821 and 4.036 to 4.893, with coefficients of variation from 0.081 to 0.265 and 0.064 to 0.186, respectively. The final self-assessment scale for the ability of outpatients with chronic diseases to participate in medication safety was determined after two rounds of expert correspondence and an expert panel discussion, including 4 dimensions of medication knowledge, medication belief, participation in medication decision-making, and medication self-management, with 33 items. **Conclusion** A self-assessment scale for the ability of outpatients with chronic diseases to participate in medication safety containing four dimensions of medication knowledge, medication belief, participation in medication decision-making, and medication self-management, with 33 items, was constructed in the study, which can assess the ability of outpatients with chronic diseases to participate in medication safety and provide a reference for developing appropriate measures to promote patient participation in the medication process and improve medication safety.

【Key words】 Chronic diseases; Patient participation; Medication safety; Self-evaluation; Delphi technique

中国慢性病患者数量不断增加，据统计，我国现有高血压患者2.7亿，脑卒中、冠心病患者均超过1 000万，糖尿病、慢性呼吸系统疾病患病人数均接近1亿[1]，长期用药治疗是预防慢性病并发症、降低疾病加重风险的有效手段。然而，慢性病患者存在不安全用药风险。多数慢性病患者在医疗机构就诊取药后会长期居家用药，尤其实施长处方政策后，部分慢性病患者单次处方用药量可延长至3个月，满足患者用药需求的同时减少了患者到医疗机构取药次数[2]。但也增加了患者在用药期间的安全隐患，患者与医生对于用药情况的沟通减少，导致医生无法及时了解患者用药过程中存在的问题[3-4]。研究显示，使用心血管和抗糖尿病药物的患者易发生用药不良事件，社区环境（居家或护理机构）中约50%患者出现过用药错误，27%患者发生过药物不良反应[5]。

随着“患者赋权”理念的发展，越来越强调以患者为中心，挖掘患者潜力，发挥患者作用的重要性[6]。各国研究者提倡患者应主动参与治疗过程，积极开发和利用知识与能力，培养信心，能够参与决策并进行自我管理，从而控制疾病，促进健康[7-9]。患者在确保自身用药安全中发挥重要作用，有研究表明，患者积极参与用药过程，可有效降低用药错误事件发生，提高用药安全[10]。世界卫生组织在2017年提出第三项全球患者安全挑战“无伤害用药”，强调赋权患者、家属或照顾者，使其能够积极参与治疗或决策，提出问题，识别用药错误并进行用药管理，从而提高用药安全[11]。因此应赋权患者，帮助其获取用药知识，增强用药信念，积极参与用药决策并进行用药自我管理，充分发挥患者作用，减少用药不良事件的发生。因此，有必要了解慢性病患者参与用药安全水平。我国既往研究大多针对住院患者参与用药安全能力进行评估，尚缺乏适用于门诊慢性病患者参与用药安全能力的评估工具[12-18]。本研究采用德尔菲法初步编制门诊慢性病患者参与用药安全能力自评量表，为促进患者参与用药安全制定相应措施提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 遴选专家

德尔菲专家咨询人数一般为20~30人[19]，根据研究目的，邀请来自北京、上海、广东、天津、浙江、内蒙古的28名专家进行函询。

专家纳入标准：（1）医疗机构或高等医学院校从事全科医学、药学、卫生事业管理相关工作的专家；（2）工作时间不低于5年；（3）具有中级以上职称；（4）对本研究有一定的积极性，愿意回答专家咨询表。

专家排除标准：无法保证在课题研究时间内持续参

加本研究的数轮函询。

1.2 研究步骤

1.2.1 成立研究小组：小组由6名成员组成，包括1名医学院校全科医学专业教授、1名医学院校全科医学专业副教授、4名全科医学专业研究生。教授及副教授负责研究的整体设计，遴选并联系咨询专家，主持专家小组会议等；4名研究生负责文献查阅、访谈、制定并发放专家咨询问卷、整理分析数据等；所有小组成员共同讨论条目池的筛选和补充、专家咨询后条目修改情况。

1.2.2 制定德尔菲专家咨询问卷：本研究通过检索患者赋权相关文献，总结、分析不同学者提出的患者赋权概念及理论，结合研究目的提取患者赋权核心要素，确定用药知识、用药信念、参与用药决策、用药自我管理4个维度。以患者参与、用药安全、患者安全、patient participation、medication safety等作为检索词，在中国知网、万方数据知识服务平台、维普网、Pubmed、Web of Science等数据库检索国内外患者参与用药安全相关文献，经研究小组讨论形成条目池。

采用目的抽样法，于2021年7—8月，选取北京市6个城区8家社区卫生服务中心（和平里、月坛、陶然亭、高碑店、双井、万寿路、方庄、杨庄）的全科医生和门诊慢性病患者，进行一对一半结构化深入访谈。医生访谈内容包括：患者在促进用药安全中的重要性如何？影响患者参与用药过程的影响因素有哪些？哪些用药安全知识对慢性病患者较为重要？如何看待医患共同决定用药方案？患者的信念或态度对其参与用药安全有什么影响？患者访谈内容包括：用药期间遇到过哪些用药不良事件？通过哪些方式保证自身用药安全？获取过哪些用药知识？目前的用药方案是如何制定的？病情出现波动或控制不佳时如何处理？采用内容分析法提炼慢性病患者用药过程中存在的问题，归纳患者参与用药安全相关内容，对条目池进行补充。基于文献检索及半结构化访谈结果，经研究小组讨论后形成门诊慢性病患者参与用药安全能力自评量表初稿，包括4个维度，31个条目。根据已形成的量表初稿编制专家咨询问卷，包括研究目的和背景、专家基本情况、条目评价表、专家权威程度4部分。

1.2.3 专家咨询：2021-09-30—10-12进行第一轮专家咨询，通过邮件和微信的形式向专家发放咨询问卷，请专家对4个维度的熟悉程度及判断依据进行评分，采用Likert 5级评分法对条目重要性及可行性进行评分，重要性从“很不重要”到“很重要”，可行性从“很差”到“很好”，依次赋值1~5分，并请专家对有异议的条目提出修改建议。收集并整理第一轮专家咨询结果，研究小组成员召开小组会议，经讨论对条目进行增加、合并、删除或修改，形成第二轮专家咨询问卷。2021-11-05—15进行第二轮专家咨询，问卷中提供第一轮咨询结果及条目修改情况说明，请专家参考第一轮咨询结果，再次对条目重要性和可行性进行打分，并对有异议的条目提出意见，回收并整理第二轮专家咨询问卷，根据专家意见修改条目后，邀请两轮函询过程中均对条目提出意见较多的专家开展专家小组会议，最终6名专家参与小组会议，在研究小组成员主持下，对争议较大的条目修订情况逐一进行讨论及完善，6名专家均对条目修改无异议后，确定最终条目。

1.3 质量控制

量表编制初期全面检索国内外患者参与用药安全相关文献。访谈由接受过相关培训的课题组成员进行，两名课题组成员分别分析访谈结果，如存在分歧，课题组所有成员进行讨论直到意见达成一致。德尔菲专家咨询阶段严格按照纳排标准遴选专家，保证专家专业性、权威性、积极性；对回收问卷进行认真核查，发现问题及时与专家沟通，此外采用双人核对录入，保证数据准确性。

1.4 统计学处理

采用Excel 2019进行数据录入，SPSS 26.0进行统计分析。计算问卷回收率，反映专家积极性。采用频数分布描述专家的人口学特征。咨询结果的权威程度采用权威系数（Cr）来衡量，由专家对4个维度的熟悉程度（Cs）和判断依据（Ca）决定：Cr=（Cs+Ca）/2。Cs赋值为：0.9=很熟悉；0.7=较熟悉；0.5=一般；0.3=较不熟悉；0.1=很不熟悉。Ca赋值为：理论分析（0.3=大；0.2=中；0.1=小）；实践经验（0.5=大；0.4=中；0.3=小）；参考文献（0.1=大；0.1=中；0.1=小）；直观感觉（0.1=大；0.1=中；0.1=小）。Cr值≥0.7可接受。采用变异系数（CV）及协调系数Kendall's W评价专家意见协调程度。重要性和可行性评分的算术均数≥3.5分且变异系数<0.25作为条目筛选的初步参考，同时结合专家意见，经研究小组成员和专家小组会议充分讨论后确定条目调整结果。

2 结果

2.1 专家基本信息与专家积极性

两轮专家咨询均发出28份问卷，回收问卷28份，应答率均为100%。参加两轮函询的专家中26位来自医疗机构，包括24名全科医生和2名临床药师，2位专家来自高等医学院校；专业领域多为全科医学，占比89.3%（25/28），其次为药学、卫生事业管理；64.3%（18/28）的专家拥有硕士及以上学历；副高级及以上职称专家占75.0%（21/28）；96.4%（27/28）的专家有10年以上工作年限。专家基本信息见表1。

表 1 专家基本信息

Table 1 Characteristics of experts

基本信息	人数	构成比（%）	基本信息	人数	构成比（%）
性别			工作单位		
男	4	14.3	医疗机构	26	92.9
女	24	85.7	高等医学院校	2	7.1
学历			专业领域		
本科	10	35.7	全科医学	25	89.3
硕士	15	53.6	药学	2	7.1
博士	3	10.7	卫生事业管理	1	3.6
职称			工作年限（年）		
中级	7	25.0	<10	1	3.6
副高	7	25.0	10~20	13	46.4
正高	14	50.0	>20	14	50.0

2.2 专家权威程度

结果显示，Cs 为 0.818，Ca 为 0.937，Cr 为 0.877，详见表 2。

表 2 专家权威系数

Table 2 Authority coefficient of experts

维度	判断依据	熟悉程度	权威系数
用药知识	0.946	0.850	0.898
用药信念	0.925	0.807	0.866
参与用药决策	0.925	0.779	0.852
用药自我管理	0.950	0.836	0.893
均值	0.937	0.818	0.877

2.3 专家意见协调程度

变异系数越小，专家意见越一致。第一轮专家咨询所有条目重要性 CV<0.25，两个条目可行性 CV ≥ 0.25；第二轮所有条目的重要性及可行性 CV<0.25。专家意见协调系数用 Kendall 协调系数（W 值）表示，W 值的取值范围为 0~1，W 值越大，说明协调程度越好。两轮条目重要性和可行性的协调系数见表 3。

表 3 两轮咨询中专家对各条目的协调系数

Table 3 Coordination coefficient of experts in two rounds of correspondence

项目	第一轮		第二轮	
	重要性	可行性	重要性	可行性
W 值	0.158	0.117	0.200	0.225
χ^2 值	132.990	98.366	179.195	201.382
P 值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

2.4 专家咨询及专家小组会议结果

2.4.1 第一轮专家咨询结果显示，各条目重要性评分为 3.964~4.964 分，CV 为 0.038~0.211。可行性评分为 3.964~4.821 分，CV 为 0.081~0.265。其中“知道服药期间的注意事项（饮食禁忌、药物相互作用等）”“取药时核对药物信息与处方是否一致”两个条目的可行性 CV>0.25，分别为 0.265 和 0.253，经研究小组讨论后决定予以保留。根据专家提出的修改意见，对条目作出进一步调整，合并 5 个条目，新增 7 个条目，删除 4 个条目，修改 8 个条目，见表 4。形成 4 个维度、31 个条目，作为第二轮待评。

表 4 第一轮专家咨询后条目调整情况

Table 4 Adjustment of items after first round of correspondence

调整条目	调整结果
A1. 知道药物的用法用量	知道药物的正确用法用量
A2. 知道所用药物可能出现的副作用或不良反应	知道所用药物可能出现的副作用或不良反应及简单处理方法
A3. 知道忘服或漏服药物后如何处理	知道忘用、漏用、多用、误用药物后如何处理
A4. 知道正确的服药时间	删除
A5. 药物只有按时按量规律服用才有效果	药物只有按时按量规律使用才有效果
A6. 坚持服药治疗可以控制慢性病，防止疾病恶化	坚持用药治疗可以延缓慢性病的发展，防止疾病恶化
A7. 坚持服药治疗可以避免病情出现较大波动	删除
A8. 自身健康状况依赖长期药物治疗	删除
A9. 长期服药治疗的益处大于害处	长期用药治疗对自身健康的益处大于害处
A10. 担心长期用药对身体产生的不利影响	删除
A11. 慢性病大多需长期或终身用药	新增
A12. 医生给我开具的处方是最佳的	新增
A13. 告知医生用药史（包括处方药、非处方药及保健品）	告知医生自身现患所有疾病及用药史（包括处方药、非处方药及保健品）
A14. 与医生共同决定最终用药方案	与医生就最终用药方案达成一致
A15. 与医生交流对自身疾病的关注点（如治疗期望、担忧等）	新增
A16. 结合自身情况表达用药需求或用药偏好（如对国产或进口、口服或注射药物的选择等）	新增
A17. 服药前注意药物的完整性（如外包装、片剂的完整性）	注意所用药物的外观、保质期，发现变质、过期药品停止使用并及时处理
A18. 注意所用药物的保质期	与 A17 合并
A19. 若发现过期、变质、受潮的药品，停止使用并及时处理	与 A17 合并
A20. 遵照医嘱剂量服药，不自行调整用药剂量	遵照医嘱坚持规律用药（不擅自增减剂量、换药或停药）
A21. 长期坚持服药，不擅自停药	与 A20 合并
A22. 采取相应措施以避免忘用、漏用、多用、误用等问题（如贴标签、采用分装药盒、请家属帮助等）	新增
A23. 忘用、漏用、多用、误用药物后咨询医务人员正确处理方法	新增
A24. 定期检查药品余量并及时补充	新增

2.4.2 第二轮专家咨询结果显示，各条目的重要性评分为4.321~5.000分，CV为0~0.168。可行性评分为4.036~4.893分，CV为0.064~0.186。根据专家意见，新增1个条目“我可以在医生指导下根据病情增减或更换药物”，将“知道药物的正确用法用量”改为“知道药物的正确用法（剂量、时间、用药方式等）”；将“医生给我开具的处方是最佳的”改为“目前的用药方案是适合我的”；将“注意所用药物的外观、保质期，发现变质、过期药品停止使用并及时处理”改为“用药前注意药物的外观(包装、片剂完整性，有无变质、受潮等)”；将“遵照医嘱坚持规律用药（不擅自增减剂量、换药或停药）”改为“遵照医嘱坚持规律用药”；将“告知医生自身现患所有疾病及用药史（包括处方药、非处方药及保健品）”、“告知医生药物治疗效果如何”、“告知医生过去用药中是否出现过不良反应”、“告知医生是否有过敏史”4个条目合并为“主动告知医生自身健康及用药情况（现患所有疾病及用药史、药物疗效、既往不良反应、过敏史等）”，详见表5。

2.4.3 进行两轮专家咨询后，研究小组成员认为需要通过专家小组会议对部分条目再次进行讨论，因此邀请专

表5 第二轮专家咨询后各条目重要性和可行性评分及变异系数

Table 5 Importance and feasibility ratings and coefficients of variation for each item after the second round of expert correspondence

条目	重要性		可行性	
	算术均数（分）	变异系数	算术均数（分）	变异系数
1. 用药知识	4.964	0.038	4.821	0.099
1.1 知道所用药物的名称（商品名或化学名）	4.857	0.073	4.607	0.123
1.2 知道所用药物外观（如药物颜色、形状）	4.321	0.142	4.500	0.128
1.3 知道所用药物的功能主治	4.929	0.053	4.643	0.120
1.4 知道药物的正确用法（剂量、时间、用药方式等）	5.000	0.000	4.893	0.064
1.5 知道所用药品的储存方式	4.893	0.064	4.714	0.098
1.6 知道所用药物可能出现的副作用或不良反应及简单处理方法	4.893	0.064	4.286	0.140
1.7 知道用药期间的注意事项（如饮食禁忌、药物相互作用等）	4.821	0.081	4.286	0.125
1.8 知道忘用、漏用、多用、误用药物后如何处理	4.679	0.102	4.179	0.131
2. 用药信念	4.893	0.064	4.464	0.143
2.1 药物只有按时按量规律使用才有效果	5.000	0.000	4.679	0.117
2.2 坚持用药治疗可以延缓慢性病的发展，防止疾病恶化	4.964	0.038	4.643	0.120
2.3 长期用药治疗对自身健康的益处大于害处	4.893	0.064	4.429	0.129
2.4 慢性病大多需长期或终身用药	4.786	0.164	4.500	0.186
2.5 目前的用药方案是适合我的	4.393	0.168	4.036	0.172
3. 参与用药决策	4.714	0.098	4.321	0.127
3.1 主动告知医生自身健康及用药情况（现患所有疾病及用药史、药物疗效、既往不良反应、过敏史等）	4.893	0.084	4.723	0.103
3.2 向医务人员了解有关的不同用药方案的利弊	4.750	0.093	4.143	0.143
3.3 与医生就最终用药方案达成一致	4.821	0.081	4.214	0.135
3.4 与医生交流对自身疾病的关注点（如治疗期望、担忧等）	4.786	0.104	4.357	0.143
3.5 结合自身情况表达用药需求或用药偏好（如对国产或进口、口服或注射药物的选择等）	4.536	0.127	4.250	0.152
4. 用药自我管理	4.857	0.073	4.429	0.114
4.1 取药时核对药物信息与处方是否一致	4.857	0.073	4.464	0.114
4.2 用药前注意药物的外观（包装、片剂完整性，有无变质、受潮等）	4.857	0.073	4.714	0.098
4.3 按保存条件正确储藏药物	5.000	0.000	4.750	0.093
4.4 遵照医嘱坚持规律用药	4.929	0.053	4.393	0.129
4.5 特殊情况下（如外出、忙碌时）能够按计划服药	4.929	0.053	4.214	0.118
4.6 用药出现不适症状及时寻求医务人员帮助	4.964	0.038	4.643	0.120
4.7 定期监测用药效果指标（如血压、血糖等）	4.893	0.064	4.429	0.143
4.8 采取相应措施以避免忘用、漏用、多用、误用等问题（如贴标签、采用分装药盒、请家属帮助等）	4.857	0.073	4.393	0.129
4.9 忘用、漏用、多用、误用药物后咨询医务人员正确处理方法	4.821	0.081	4.357	0.143
4.10 定期检查药品余量并及时补充	4.821	0.081	4.679	0.102



家咨询过程中的提出建议较多的6名专家，采用腾讯会议进行专家小组讨论，进一步确定量表条目。在主持人的协调下，对第二轮专家咨询后仍存在争议的条目评分及修订情况进行介绍，各位专家对条目修订情况进行讨论，并对部分条目的描述进行完善，就最终修改结果达成一致意见，根据讨论结果确定门诊慢性病患者参与用药安全能力自评量表，包括4个维度，33个条目，见表6。该量表为患者自评量表，采用Likert 5级评分法，用药知识维度选项包括"完全不了解""不太了解""一般""比较了解""非常了解"，用药信念维度选项包括"非常不同意""不同意""不确定""同意""非常同意"，参与用药决策及用药自我管理维度选项包括"从不""偶尔""有时""经常""总是"，依次计1~5分，患者根据自身实际情况选择相应选项，得分越高说明患者参与用于安全能力越强。

3 讨论

国内外患者参与用药安全测量工具主要包括知识、态度、意愿、自我效能、行为等方面，大部分测量工具维度单一或适用范围较局限，无法对患者参与用药安全情况进行全面评估，均未得到广泛适用。我国学者对住院患者参与用药安全测量工具进行了较多研究[12-15]，然而部分条目不适用于门诊慢性病患者。慢性病患者在确保自身用药安全中发挥着重要作用，但目前我国门诊

表6 门诊慢性病患者参与用药安全能力自评量表

Table 6 Self-assessment scale for the ability of outpatients with chronic diseases to participate in medication safety

维度	条目
1. 用药知识	1.1 知道所用药物名称（商品名或化学名）
	1.2 知道所用药物外观（如药物颜色、形状）
	1.3 知道所用药物作用（如降血压、降血糖、降血脂等）
	1.4 知道所用药物用量
	1.5 知道每天用药时间（如晨起、睡前、餐前餐后等）
	1.6 知道用药方式（如用水送服、嚼服、含服、皮下注射等）
	1.7 知道所用药品的正确储存方式
	1.8 知道所用药物可能出现的副作用或不良反应表现
	1.9 知道所用药物副作用或不良反应简单处理方法
	1.10 知道用药期间注意事项（如饮食、运动、药物相互作用等）
	1.11 知道忘记用药、漏用药物、用量过多、用错药物后处理方法
	1.12 知道药物治疗效果监测指标（如血压值可反应降压药疗效，血糖值可反应降糖药疗效等）
2. 用药信念	2.1 药物只有按时按量规律使用才有效果
	2.2 坚持用药治疗可以延缓慢性病的发展，防止疾病恶化
	2.3 长期用药治疗对自身健康的益处大于害处
	2.4 慢性病大多需长期或终身用药
	2.5 目前的用药方案是适合我的
	2.6 我可以在医生指导下根据病情适当增减或调整药物
3. 参与用药决策	3.1 主动告知医生自身健康状况、所患疾病及用药情况（用药史、药物疗效、既往药物不良反应、过敏史等）
	3.2 主动与医生交流对自身疾病的关注情况（如治疗期望、担忧等）
	3.3 结合自身情况主动向医生表达用药需求或用药偏好（如对国产或进口、口服或注射药物的选择等）
	3.4 主动向医生询问所患疾病不同用药方案的利弊
	3.5 与医生就最终用药方案达成一致
4. 用药自我管理	4.1 取药时核对药物信息（药品名称、数量、规格等）与处方是否一致
	4.2 用药前注意药物的保质期与外观（包装、片剂完整性，有无变质、受潮）
	4.3 能够按保存条件正确储藏药物
	4.4 遵照医嘱坚持规律用药
	4.5 定期监测用药效果的指标（如血压、血糖等）
	4.6 采取相应措施以避免忘记用药、漏用药物、用量过多、用错药物等问题（如贴标签、采用分装药盒、请家属帮助等）
	4.7 定期检查药品余量并及时补充
	4.8 特殊情况下（如外出、忙碌时）能够按计划用药
	4.9 用药出现不适症状及时寻求医务人员帮助
	4.10 忘记用药、漏用药物、用量过多、用错药物后能够自行处理，必要时咨询医务人员或及时就诊

慢性病患者如何参与用药过程、参与能力情况尚不明确。本研究制定的量表为评估门诊慢性病患者参与用药安全能力提供依据，患者可通过自评提升对参与用药安全的认识，明确自身在促进用药安全中的作用，医务人员也可通过评估结果发现患者用药过程中存在的问题，为制定干预措施提供参考。

本研究在专家选择上综合考虑了专家的专业领域、工作经验，选择的专家大多来自医疗机构，从事慢性病治疗或患者用药管理相关工作，对慢性病患者参与用药安全情况较为熟悉；此外，高等医学院校从事科研工作的两名专家自身患有慢性疾病，需长期用药，在保证专业性的同时能够以患者的角度对条目提出意见，专家函询的可靠性较高。两轮专家咨询问卷的有效回收率均为100%，多名专家对条目提出修改意见，专家积极性较高。一般认为 Cr>0.7 可接受，本研究专家平均 Cr 为 0.877，说明咨询结果可信。第二轮条目重要性和可行性的协调系数均有所提高，CV 均 <0.25，综合两轮专家咨询的协调系数及 CV 来看，专家意见趋于一致。两轮函询后通过专家小组会议对部分条目再次进行深入讨论，以免遗漏重要信息，进一步确定了研究结果。

本研究以患者赋权理论为指导，参考国内外患者参与用药安全相关文献，结合我国门诊慢性病患者实际用药情况，构建了包括用药知识、用药信念、参与用药决策、用药自我管理 4 个维度的患者自评量表。既往研究表明患者对于用药知识的掌握不足，尤其是药物不良反应、正确的用药时间及储存方法等，可能导致用药错误或不良事件频发[20-23]。用药知识维度中包括药物名称、外观、作用、用法、储存方式、副作用及不良反应、注意事项、用药错误处理方法，除此之外部分专家认为患者有必要掌握用药期间出现药物不良反应（如低血糖）时的简单处理方法，定期监测药物治疗效果指标能够帮助患者了解病情变化，因此，用药知识维度纳入了“副作用或不良反应处理方法”、“药物治疗效果监测指标”，较为全面地对患者进行评估。第一轮“知道服药期间的注意事项（饮食禁忌、药物相互作用等）”可行性 CV>0.25，根据前期访谈结果，全科医生会对慢性病患者尤其多重用药患者进行用药期间注意事项的叮嘱，包括饮食禁忌、可能与其他药物产生相互作用的药物等，因此保留此条目。

患者的用药信念对于患者用药依从性有重要影响，部分患者因看不到短期用药效果，或担心长期用药产生的不良反应，从而自行停药、换药、调整用药剂量或频率等，导致病情控制不佳甚至发生用药不良事件，进一步增加住院率及死亡率[24-25]。因此，提高患者的用药信念，是使患者积极配合药物治疗，保证用药安全的有效措施。本研究用药信念包括患者对遵医嘱用药重要性、药物治疗有效性、慢性病长期用药必要性以及用药利弊等方面的认识，能够较为全面地评估患者对慢性病用药的信念。

量表初稿中参与用药决策维度内容较为单一，4 个条目仅涉及患者告知医生自身用药情况相关内容，因此专家对此部分提出意见较多。结合医患共同决策相关概念[26]，明确门诊慢性病患者参与用药决策包括患者告知医生自身健康及用药情况，表达对疾病的关注点、用药需求及偏好，权衡各用药方案的利弊，与医生达成一致。

大部分慢性病患者取药后会长时间居家用药，因此患者用药自我管理能力对于促进患者用药依从性，保证用药安全，改善健康结局尤为重要[27]。除遵医嘱规范用药外，为突出患者在预防用药不良事件中的作用，本研究将药物查对、药物储存、药效监测以及不良事件处理能力等方面纳入用药自我管理维度。此外，患者也可借助贴标签、使用分装药盒、请家属帮助等辅助措施进行用药管理。第一轮咨询结果中“取药时核对药物信息与处方是否一致”可行性 CV>0.25，综合考虑专家意见及访谈结果，大多患者在药房取药后会进行药物名称、数量的核对，经讨论因此决定保留该条目。

本研究通过文献研究、半结构化访谈、德尔菲专家咨询及专家小组会议初步编制了门诊慢性病患者参与用药安全能力自评量表，能够从用药知识、用药信念、参与用药决策、用药自我管理 4 个维度对患者参与用药安全能力进行较为全面的评估，发现存在的不足与障碍，为制定相应干预措施提供参考，从而促进患者参与，提高慢性病用药安全。本研究仅通过德尔菲专家咨询对量表条目进行定性评价，存在一定局限性，下一步将通过信效度检验评价量表性能。

作者贡献：冯郑文、杜娟提出主要研究目标，负责研究的构思与设计，研究的实施，撰写论文；冯郑文、陈小垒、李卉、朱宸立进行数据的收集与整理，统计学处理；邵爽、杜娟进行论文的修订；杜娟负责文章的质量控制与审查，对文章整体负责，监督管理。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] 国家卫生健康委员会. 健康中国行动（2019-2030 年）[EB/OL].（2019-07-15）[2023-04-25]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/15/content_5409694.htm.

[2] 国家医疗保障局办公室. 国家医疗保障局办公室关于优化医疗保障经办服务推动新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的通知[EB/OL].（2020-02-02）[2021-04-03]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/2/2/art_37_2325.html.

[3] 安小芳，李小颖，安焕萍，等. 新冠肺炎疫情背景下慢性病“长处方”管理模式的建立与实践[J]. 西安交通大学学报：医学版，



2022，43（5）：666-670.

[4] 孟翠翠，陈冬冬，吴介元，等.新型冠状病毒肺炎疫情下长处方对慢性病管理带来的思考与挑战[J].上海医药，2020，41(12)：6-8.

[5] ALQENAE F A，STEINKE D，KEERS R N. Prevalence and nature of medication errors and medication-related harm following discharge from hospital to community settings：a systematic review [J]. Drug Saf，2020，43（6）：517-537. DOI：10.1007/s40264-020-00918-3.

[6] WERBROUCK A，SWINNEN E，KERCKHOFS E，et al. How to empower patients? A systematic review and meta-analysis [J]. Transl Behav Med，2018，8（5）：660-674. DOI：10.1093/tbm/iby064.

[7] World Health Organization.Health Promotion Glossary of Terms 2021 [EB/OL].（2021-12-06）[2023-04-26]. https：//www.who.int/publications/i/item/9789240038349

[8] FUNNELL M M，ANDERSON R M，ARNOLD M S，et al. Empowerment：an idea whose time has come in diabetes education [J]. Diabetes Educ，1991，17（1）：37-41. DOI：10.1177/014572179101700108.

[9] FOTOUKIAN Z，SHAHBOULAGHI F M，KHOSHKNAB M F，et al. Concept analysis of empowerment in old people with chronic diseases using a hybrid model [J]. Asian Nurs Res，2014，8（2）：118-127. DOI：10.1016/j.anr.2014.04.002.

[10] KIM J M，SUAREZ-CUERVO C，BERGER Z，et al. Evaluation of patient and family engagement strategies to improve medication safety [J]. Patient，2018，11（2）：193-206. DOI：10.1007/s40271-017-0270-8.

[11] World Health Organization. WHO Global patient safety challenge：medication without harm [EB/OL].（2017-06）[2021-01-02]. https：//apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf；jsessionid=F70E776C2843B295BD2051B7A1619CB8?sequence=1.

[12] 明星.内科住院患者参与口服用药安全的现状与对策研究[D].上海：第二军医大学，2009.

[13] 明星，周立，席淑华，等.内科住院患者参与口服用药安全现状的调查[J].解放军护理杂志，2010，27（8）：566-568，604. DOI：10.3969/j.issn.1008-9993.2010.08.002.

[14] 岳高杰.住院患者参与静脉输液用药安全的现况调查[D].郑州：郑州大学，2014.

[15] 王冰寒.住院患者参与用药安全行为量表的研制及应用研究[D].武汉：华中科技大学，2017.

[16] 王冰寒，张艳，颜巧元.住院患者参与用药安全行为现状及其影响因素分析[J].中国护理管理，2018，18（7）：931-937.

[17] 朱诗瑶，闫城.病人参与用药安全策略在支架植入术后住院病人中的实践[J].全科护理，2020，18（10）：1274-1276，1280. DOI：10.12104/j.issn.1674-4748.2020.10.037.

[18] 李想，黄峥，邬海燕，等.冠心病住院病人参与用药安全行为现状及影响因素[J].护理研究，2020，34（19）：3502-3505. DOI：10.12102/j.issn.1009-6493.2020.19.028.

[19] 施榕，郭爱民.全科医生科研方法[M].2版.北京：人民卫生出版社，2017：197.

[20] ROMERO-SANCHEZ J，GARCIA-CARDENAS V，ABAURRE R，et al. Prevalence and predictors of inadequate patient medication knowledge [J]. J Eval Clin Pract，2016，22（5）：808-815. DOI：10.1111/jep.12547.

[21] ZHONG Z Q，MA G Y，ZHENG F，et al. Medication literacy in a cohort of Chinese patients discharged with essential hypertension [J]. Front Public Health，2020，7：385. DOI：10.3389/fpubh.2019.00385.

[22] PASSAGLI L C，BARROS COTA B，CÉSAR SIMÕES T，et al. Knowledge of prescribed drugs among primary care patients：findings from Prover Project [J]. Int J Clin Pharm，2021，43（5）：1265-1273. DOI：10.1007/s11096-021-01246-x.

[23] 周婷婷，谢莉玲，孙文静，等.社区慢性病病人安全用药管理研究进展[J].护理研究，2021，35（20）：3673-3676. DOI：10.12102/j.issn.1009-6493.2021.20.020.

[24] 刘璐瑶，蔡昳，沈杰，等.一般用药信念对老年2型糖尿病患者续配和服药依从性的影响[J].复旦学报：医学版，2022，49（2）：234-240. DOI：10.3969/j.issn.1672-8467.2022.02.011.

[25] 卜静，朱虹，张小波.疫情时期慢性病患者用药储备、信念及依从性研究[J].中国药事，2023，37（1）：87-95. DOI：10.16153/j.1002-7777.2023.01.010.

[26] ELWYN G，LAITNER S，COULTER A，et al. Implementing shared decision making in the NHS [J]. BMJ，2010，341：c5146. DOI：10.1136/bmj.c5146.

[27] YANG C，HUI Z Z，ZENG D J，et al. A community-based nurse-led medication self-management intervention in the improvement of medication adherence in older patients with multimorbidity：protocol for a randomised controlled trial [J]. BMC Geriatr，2021，21（1）：152. DOI：10.1186/s12877-021-02097-x.

（收稿日期：2023-03-08；修回日期：2023-07-15）

（本文编辑：贾萌萌）